Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 296 del 21 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 21 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 270

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio e importazione parallela di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastatin»

Estratto determinazione n. 2757/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
ANASTATIN

TITOLARE AIC:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Germania

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321011/M (in base 10) 17F0KM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321023/M (in base 10) 17F0KZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321035/M (in base 10) 17F0LC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321047/M (in base 10) 17F0LR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321050/M (in base 10) 17F0LU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321062/M (in base 10) 17F0M6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321074/M (in base 10) 17F0ML (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321086/M (in base 10) 17F0MY (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321098/M (in base 10) 17F0NB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321100/M (in base 10) 17F0ND (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321112/M (in base 10) 17F0NS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321124/M (in base 10) 17F0P4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321136/M (in base 10) 17F0PJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321148/M (in base 10) 17F0PW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321151/M (in base 10) 17F0PZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321163/M (in base 10) 17F0QC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321175/M (in base 10) 17F0QR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321187/M (in base 10) 17F0R3 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321199/M (in base 10) 17F0RH (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321201/M (in base 10) 17F0RK (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321213/M (in base 10) 17F0RX (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321225/M (in base 10) 17F0S9 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321237/M (in base 10) 17F0SP (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321249/M (in base 10) 17F0T1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di atorvastatina (equivalente a 10,36 mg di atorvastatina-calcio)
20 mg di atorvastatina (equivalente a 20,73 mg di atorvastatina-calcio)
40 mg di atorvastatina (equivalente a 41,45 mg di atorvastatina-calcio)
80 mg di atorvastatina (equivalente a 82,90 mg di atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Sodio carbonato anidro
Maltosio
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Trietilcitrato (E1505)
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e/o secondario), CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
TEVA Pharma SLU
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Spagna

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE (principio attivo)
Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Chandigarh, 160101
Village Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi Disst. Mohali (Pb.)
140507 INDIA

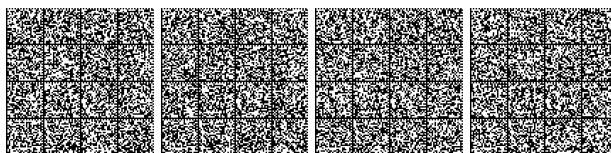
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età minima di 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL nei pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti adulti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321035/M (in base 10) 17F0LC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321213/M (in base 10) 17F0RX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321074/M (in base 10) 17F0ML (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321098/M (in base 10) 17F0NB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321136/M (in base 10) 17F0PJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321151/M (in base 10) 17F0PZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321011/M (in base 10) 17F0KM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTATIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Biokanol Pharma»

Estratto determinazione n. 2758/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA BIOKANOL PHARMA

TITOLARE AIC:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Germania

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325010/M (in base 10) 17F4GL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325022/M (in base 10) 17F4GY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325034/M (in base 10) 17F4HB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325046/M (in base 10) 17F4HQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325059/M (in base 10) 17F4J3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325061/M (in base 10) 17F4J5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325073/M (in base 10) 17F4JK (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325085/M (in base 10) 17F4JX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di atorvastatina (equivalente a 10,36 mg di atorvastatina-calcio)
20 mg di atorvastatina (equivalente a 20,73 mg di atorvastatina-calcio)
40 mg di atorvastatina (equivalente a 41,45 mg di atorvastatina-calcio)
80 mg di atorvastatina (equivalente a 82,90 mg di atorvastatina-calcio)

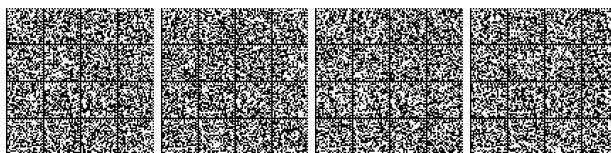
Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Sodio carbonato anidro
Maltosio
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Trietilcitrato (E1505)
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharma SLU
C/C n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28, 20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
SCO 850, Shivalik Enclave,
NAC Manimajra,

Chandigarh, 160101 – INDIA
Sito di produzione:
Village – Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi District. SAS Nagar (Mohali) (Punjab) INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età minima di 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.
Atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL nei pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.
Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325010/M (in base 10) 17F4GL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325022/M (in base 10) 17F4GY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325034/M (in base 10) 17F4HB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325046/M (in base 10) 17F4HQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325061/M (in base 10) 17F4J5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325085/M (in base 10) 17F4JX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041325059/M (in base 10) 17F4J3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA BIOKANOL PHARMA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Momaja»

Estratto determinazione n. 2759/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA MOMAJA

TITOLARE AIC:
Momaja s.r.o.
Nenacovice 90
Beroun 26 601
Czech Republic

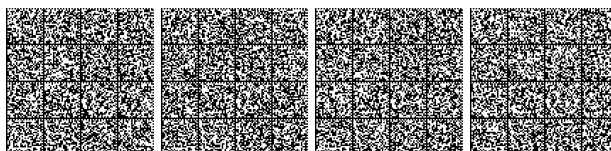
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679019/M (in base 10) 16TFMC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679021/M (in base 10) 16TFMF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679033/M (in base 10) 16TFMT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679045/M (in base 10) 16TFN5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679058/M (in base 10) 16TFNL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679060/M (in base 10) 16TFNN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679072/M (in base 10) 16TFP0 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679084/M (in base 10) 16TFPD (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679096/M (in base 10) 16TFPS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679108/M (in base 10) 16TFQ4 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679110/M (in base 10) 16TFQ6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679122/M (in base 10) 16TFQL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679134/M (in base 10) 16TFQY (in base 32)

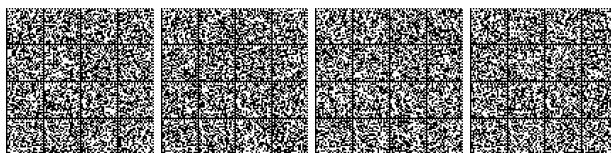
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679146/M (in base 10) 16TFRB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679159/M (in base 10) 16TFRR (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679161/M (in base 10) 16TFRT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679173/M (in base 10) 16TFS5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679185/M (in base 10) 16TFSK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679197/M (in base 10) 16TFSX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679209/M (in base 10) 16TFT9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679211/M (in base 10) 16TFTC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679223/M (in base 10) 16TFTR (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679235/M (in base 10) 16TFU3 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679247/M (in base 10) 16TFUH (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679250/M (in base 10) 16TFUL (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679262/M (in base 10) 16TFUY (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679274/M (in base 10) 16TFVB (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679286/M (in base 10) 16TFVQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio carbonato (E170)
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica (E468)
Polisorbato 80 (E433)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Simeticone emulsione
Cera candelilla (solo per le compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg) (E902)

SITI DI CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Romania

SITO DI RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

SITO DI CONTROLLO LOTTI:
Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56.
Ungheria

SITO DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

SITO DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italia

PharmaPack international BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi
Prestige Promotion
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITO DI PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
L'atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

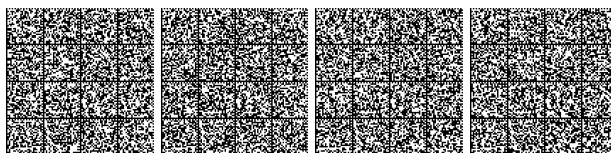
L'atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipomizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679019/M (in base 10) 16TFMC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679033/M (in base 10) 16TFMT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679084/M (in base 10) 16TFPD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679108/M (in base 10) 16TFQ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679173/M (in base 10) 16TFS5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679247/M (in base 10) 16TFUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MOMAJA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Pfizer»

Estratto determinazione n. 2760/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
CLOPIDOGREL PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897011/M (in base 10) 1702HM (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897023/M (in base 10) 1702HZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897035/M (in base 10) 1702JC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897047/M (in base 10) 1702JR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897050/M (in base 10) 1702JU (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897062/M (in base 10) 1702K6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897074/M (in base 10) 1702KL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897086/M (in base 10) 1702KY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897098/M (in base 10) 1702LB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897100/M (in base 10) 1702LD (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897112/M (in base 10) 1702LS (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897124/M (in base 10) 1702M4 (in base 32)

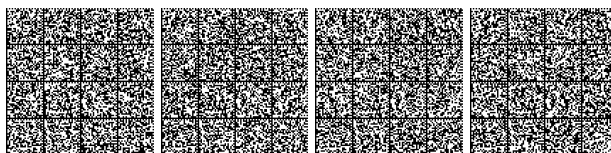
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel base)

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo (E 421)
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Butilidrossianisolo (E 320)
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Sodio stearilfumarato

Rivestimento:
Alcol polivinilico
Talco
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 3350
Lecitina (di soia)
Ferro ossido rosso (E 172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview road Beverley East Yorkshire HU 17 0LD
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI
Arafarma Group S.A.
C/Fray Gabriel De San Antonio 6-10, Pol. Ind. Del Henares, 19180
Marchamalo (Guadalajara)
Spagna

Lamda Applied S.A.
1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion
Grecia

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld
Germania

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
Germania

SGS Institut Fresenius GmbH + Co. Kg
Tegeler Weg 33. 10589 Berlin
Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
Germania

CONFEZIONAMENTO
Catalent Germay Schornodorf GmbH
Steinbeisstr. 1 + 2, 73614 Schorndorf
Germania

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA)
Italia

Fiege Logistics Italia spa
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd Generics Fto III,
Bachupally 502325 Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Chemical Technical Operations – II Plot. No. 110 & 111 Sri Venkatesawara
Co-operative, Industrial Estate Bollaram Jinnaram Mandal Medak
District Andhra Pradesh
India

CONTROLLO
Zeta Analytical Limited, Unit 3 Colonial Way, Gb-Wd24 4YR Watford
Regno Unito

RILASCIO LOTTI
Pfeizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem
Belgio

RILASCIO LOTTI
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplinska St., PL-83-200 Starogard Gdanski
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidorel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi aterotrombotici in:

- Pazienti che soffrono di infarto miocardico (da alcuni giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni a meno di 6 mesi) o di arteriopatia periferica accertata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040897035/M (in base 10) 1702JC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

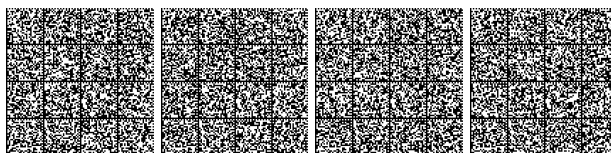
(Condizioni e modalità d'impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coletor»

Estratto determinazione n. 2761/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
COLETOR

TITOLARE AIC:
Momaja s.r.o.
Nenacovice 90
Beroun 26 601
Czech Republic

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678017/M (in base 10) 16TDN1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678029/M (in base 10) 16TDNF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678031/M (in base 10) 16TDNH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678043/M (in base 10) 16TDNV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678056/M (in base 10) 16TDP8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678068/M (in base 10) 16TDPN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678070/M (in base 10) 16TDPQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678082/M (in base 10) 16TDQ2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678094/M (in base 10) 16TDQG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678106/M (in base 10) 16TDQU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678118/M (in base 10) 16TDR6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678120/M (in base 10) 16TDR8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678132/M (in base 10) 16TDRN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678144/M (in base 10) 16TDS0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678157/M (in base 10) 16TDSF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678169/M (in base 10) 16TDST (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678171/M (in base 10) 16TDSV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678183/M (in base 10) 16TDT7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678195/M (in base 10) 16TDTM (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678207/M (in base 10) 16TDTZ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678219/M (in base 10) 16TDUC (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678221/M (in base 10) 16TDUF (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678233/M (in base 10) 16TDUT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678245/M (in base 10) 16TDV5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678258/M (in base 10) 16TDVL (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678260/M (in base 10) 16TDVN (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678272/M (in base 10) 16TDW0 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678284/M (in base 10) 16TDWD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Calcio carbonato (E170)
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica (E468)
Polisorbato 80 (E433)

Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Simeticone emulsione
Cera candelilla (solo per le compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg) (E902)

SITI DI CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

SITO DI RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

SITO DI CONTROLLO LOTTI:
Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56.
Ungheria

SITO DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

SITI DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italia

PharmaPack international BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

Prestige Promotion
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITO DI PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
L’atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

L’atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipomizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678017/M (in base 10) 16TDN1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678031/M (in base 10) 16TDNH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678082/M (in base 10) 16TDQ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678106/M (in base 10) 16TDQU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678171/M (in base 10) 16TDSV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678245/M (in base 10) 16TDV5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COLETOR
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2762/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.P.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538011/M (in base 10) 16P3WV (in base 32)

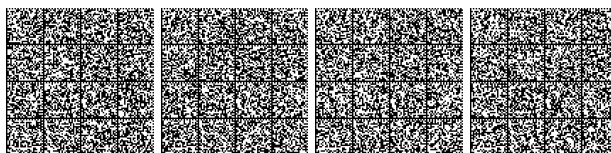
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538023/M (in base 10) 16P3X7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538035/M (in base 10) 16P3XM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538047/M (in base 10) 16P3XZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538050/M (in base 10) 16P3Y2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538062/M (in base 10) 16P3YG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538074/M (in base 10) 16P3YU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538086/M (in base 10) 16P3Z6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538098/M (in base 10) 16P3ZL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538100/M (in base 10) 16P3ZN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538112/M (in base 10) 16P400 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538124/M (in base 10) 16P40D (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538136/M (in base 10) 16P40S (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538148/M (in base 10) 16P414 (in base 32)

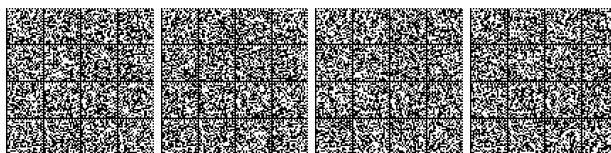
Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538151/M (in base 10) 16P417 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538163/M (in base 10) 16P41M (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538175/M (in base 10) 16P41Z (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538187/M (in base 10) 16P42C (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538199/M (in base 10) 16P42R (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538201/M (in base 10) 16P42T (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538213/M (in base 10) 16P435 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538225/M (in base 10) 16P43K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil

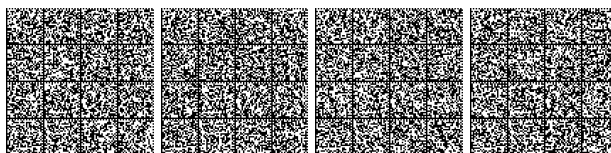
Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato-tipo A
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry 02B52480 Giallo contenente:
Ipromellosa 5cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh -173025,
India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. - Tipperary
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via Delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited,
Toansa – 144533, Punjab
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Ranbaxy è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538023/M (in base 10) 16P3X7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538136/M (in base 10) 16P40S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538074/M (in base 10) 16P3YU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538187/M (in base 10) 16P42C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL RANBAXY
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2763/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072012/M (in base 10) 175FDD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072024/M (in base 10) 175FDS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072036/M (in base 10) 175FF4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072048/M (in base 10) 175FFJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072051/M (in base 10) 175FFM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072063/M (in base 10) 175FFZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072075/M (in base 10) 175FGC (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072087/M (in base 10) 175FGR (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072099/M (in base 10) 175FH3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072101/M (in base 10) 175FH5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072113/M (in base 10) 175FHK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072125/M (in base 10) 175FHX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072137/M (in base 10) 175FJ9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072149/M (in base 10) 175FJP (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072152/M (in base 10) 175FJS (in base 32)

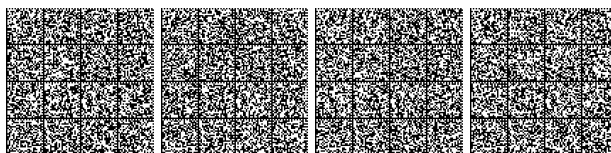
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072164/M (in base 10) 175FK4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072176/M (in base 10) 175FKJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072188/M (in base 10) 175FKW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato pari a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato pari a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Il nucleo della compressa contiene:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Il film di rivestimento contiene:
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa
Macrogol 400
Le compresse da 10 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTGROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Ayanda Oy , Teollisuustie 16,
FI-60100 Seinäjoki,Finland

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil ratiopharm è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lieve-moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072024/M (in base 10) 175FDS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 041072176/M (in base 10) 175FKJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL RATIOPHARM è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 2764/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano, Italia

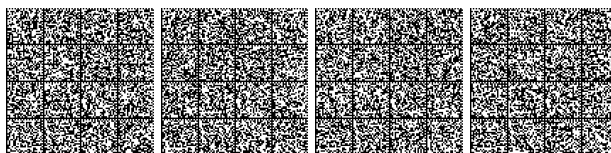
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099019/M (in base 10) 1767SC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099021/M (in base 10) 1767SF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099033/M (in base 10) 1767ST (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099045/M (in base 10) 1767T5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3X30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099058/M (in base 10) 1767TLC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099060/M (in base 10) 1767TN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099072/M (in base 10) 1767U0 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099084/M (in base 10) 1767UD (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099096/M (in base 10) 1767US (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099108/M (in base 10) 1767V4C (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099110/M (in base 10) 1767V6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099122/M (in base 10) 1767VL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099134/M (in base 10) 1767VY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099146/M (in base 10) 1767WB (in base 32)

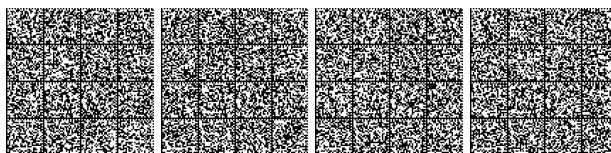
Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099159/M (in base 10) 1767WR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099161/M (in base 10) 1767WT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099173/M (in base 10) 1767X5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3X30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099185/M (in base 10) 1767XK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099197/M (in base 10) 1767XX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099209/M (in base 10) 1767Y9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099223/M (in base 10) 1767YR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099235/M (in base 10) 1767Z3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Sodio fosfato diidrato
Sodio stearil fumarato
Aroma menta piperita (contenente mentolo, timolo, metil-tert-butil etere, malto destrina ed amido modificato)
Aroma mentolo (contenente mentolo e gomma arabica)
Saccarina di sodio

Le compresse orodispersibili da 10 mg contengono anche una miscela di pigmento giallo comprendente cellulosa microcristallina e ossido di ferro giallo (E172).

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
HBM Pharma s.r.o.Hoechst-Biotika spol. s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Repubblica Slovacca

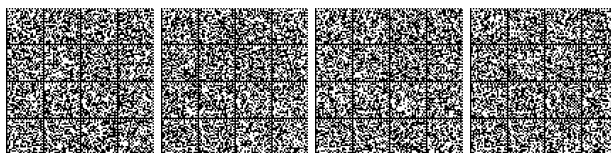
PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D 89143 Blaubeuren Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wessling Hungary Kft. Fóti út 56, 1047 Budapest Ungheria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO:
Ayanda Oy Teollisuustie 16, FI-60100 Seinäjoki Finlandia

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf Germania

Temmler Pharma GmbH & Co. KG Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg Germania

Scanpharm A/S Toptykket 12, 3460 Birkerod Danimarca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ratiopharm India Private Ltd Plot A – 1, Phase 1 – A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa – 403722 India

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
CIT srl Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (Mi) Italia

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Chemagis Ltd., (Subsidiary of Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd.)
Ramat Hovav, 84135 Beer Sheva (manufacturing) Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lieve-moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099033/M (in base 10) 1767ST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 041099209/M (in base 10) 1767Y9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Dorom»

Estratto determinazione n. 2765/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
GEMCITABINA DOROM

TITOLARE AIC:
Dorom S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 041178017/M (in base 10) 178NX1 (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 041178029/M (in base 10) 178NXF (in base 32)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml
AIC n. 041178031/M (in base 10) 178NXH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio attivo:
40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 5 ml contiene:
Principio attivo:
200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 25 ml contiene:
Principio attivo:
1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 50 ml contiene:
Principio attivo:
2 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Eccipienti:
Sodio fosfato dibasico anidro
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Etanolo anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bucharest 1
Romania

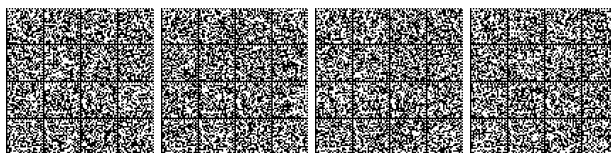
Actavis Italia S.p.A.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharma B.V
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Shipla Medicare Limited
Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170 (DT: Raichur), Karnataka
India

Dr. Reddy's Laboratories
Highly Potent Active Ingredinets Operations, Chemical Technical Operations Unit I, Plot No.: 137, 138 & 146, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh
India

ScinoPharm Taiwan Ltd.
No 1 Nan-ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan 74144
Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

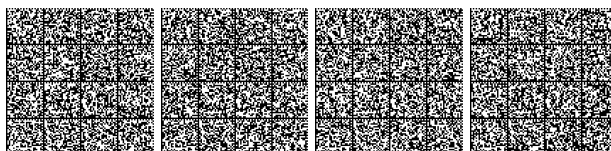
La gemcitabina in associazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo la terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml
AIC n. 041178031/M (in base 10) 178NXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 134,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 221,93

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 041178017/M (in base 10) 178NX1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,11

Confezione
"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 041178029/M (in base 10) 178NXF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA DOROM è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Kabi»

Estratto determinazione n. 2766/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
ROPIVACAINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n. 040591012/M (in base 10) 16QRP4 (in base 32)

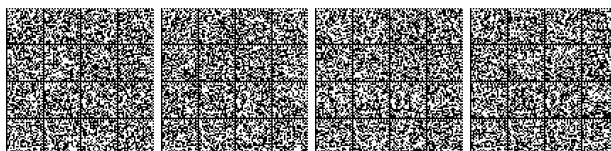
Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040591024/M (in base 10) 16QRPJ (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n. 040591036/M (in base 10) 16QRPW (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 200 ml
AIC n. 040591048/M (in base 10) 16QRQ8 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 200 ml
AIC n. 040591051/M (in base 10) 16QRQC (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
AIC n. 040591063/M (in base 10) 16QRQR (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in PP da 10 ml
AIC n. 040591075/M (in base 10) 16QRR3 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591087/M (in base 10) 16QRRH (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591099/M (in base 10) 16QRRV (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591101/M (in base 10) 16QRRX (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591113/M (in base 10) 16QRS9 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591125/M (in base 10) 16QRSP (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml
AIC n. 040591137/M (in base 10) 16QRT1 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591149/M (in base 10) 16QRTF (in base 32)

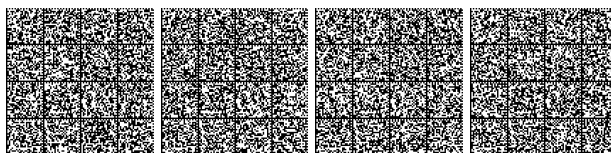
Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591152/M (in base 10) 16QRTJ (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591164/M (in base 10) 16QRTW (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591176/M (in base 10) 16QRU8 (in base 32)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591188/M (in base 10) 16QRUN (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml
AIC n. 040591190/M (in base 10) 16QRUQ (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591202/M (in base 10) 16QRV2 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591214/M (in base 10) 16QRVG (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591226/M (in base 10) 16QRVU (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591238/M (in base 10) 16QRW6 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591240/M (in base 10) 16QRW8 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml
AIC n. 040591253/M (in base 10) 16QRWP (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591265/M (in base 10) 16QRX1 (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591277/M (in base 10) 16QRXF (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591289/M (in base 10) 16QRXT (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591291/M (in base 10) 16QRXV (in base 32)

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591303/M (in base 10) 16QRY7 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591315/M (in base 10) 16QRYM (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591327/M (in base 10) 16QRYZ (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591339/M (in base 10) 16QRZC (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml
AIC n. 040591341/M (in base 10) 16QRZF (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591354/M (in base 10) 16QRZU (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591366/M (in base 10) 16QS06 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml
AIC n. 040591378/M (in base 10) 16QS0L (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591380/M (in base 10) 16Qs0n (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml
AIC n. 040591392/M (in base 10) 16QS10 (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591404/M (in base 10) 16QS1D (in base 32)

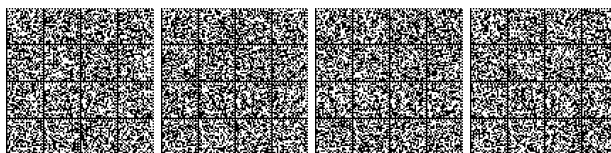
Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591416/M (in base 10) 16QS1S (in base 32)

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 20 ml in blister
AIC n. 040591428/M (in base 10) 16QS24 (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml
AIC n. 040591430/M (in base 10) 16QS26 (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591442/M (in base 10) 16QS2L (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in PP da 10 ml
AIC n. 040591455/M (in base 10) 16QS2Z (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591467/M (in base 10) 16QS3C (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591479/M (in base 10) 16QS3R (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591481/M (in base 10) 16QS3T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni sacca da 100 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni sacca da 200 ml contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

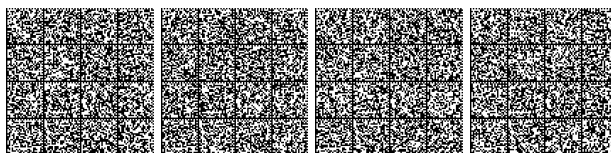
Principio attivo:
Ropivacaina Kabi 5 mg/ml:
5 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 10 ml contiene 50 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml:
2 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 10 ml contiene 20 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 20 ml contiene 40 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml:
7,5 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 20 ml contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml:
10 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 20 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (regolatore di pH)
Sodio idrossido (regolatore d pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,1789 Berg i Østfold, Norvegia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
EXCELLA GmbH
Nürnberger Str. 12, D-90537 Feuch Germania
CONTROLLI MICROBIOLOGICI SUL PRINCIPIO ATTIVO:
L+S AG
Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocket-Großenbrach Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina Kabi 2mg/ml soluzione per infusione è indicato per:

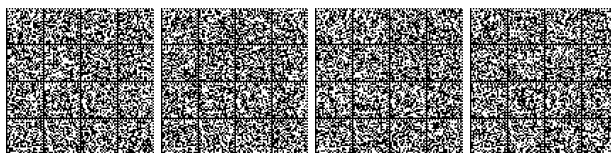
- Trattamento del dolore acuto (negli adulti e adolescenti di età > 12 anni):
  - infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore postoperatorio e nell'analgesia del parto
  - blocco regionale
  - blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore postoperatorio.
- Trattamento del dolore acuto in pediatria (peri e post operatorio):
  - Blocco epidurale caudale nei neonati (0-27 giorni), nei neonati e lattanti (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤ 12 anni)
  - Infusione epidurale continua in neonati (0-27 giorni), nei neonati e lattanti (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤ 12 anni)

Ropivacaina Kabi 5mg/ml è indicata per somministrazione intratecale per l'anestesia chirurgica.

Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml e 10 mg/ml soluzione iniettabile è indicato per:

- Anestesia Chirurgica (negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni)
  - blocchi epidurali in chirurgia, incluso parto cesareo
  - blocchi dei nervi maggiori
  - blocchi del campo chirurgico

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile è indicato per:

- Trattamento del dolore acuto (negli adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni):
  - infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore postoperatorio e nell'analgesia del parto
  - blocco regionale
  - blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore postoperatorio.
- Trattamento del dolore acuto in pediatria (peri e post operatorio):
  - Blocco epidurale caudale nei neonati (0-27 giorni), nei neonati e lattanti (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤ 12 anni)
  - Infusione epidurale continua in neonati (0-27 giorni), nei neonati e lattanti (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤ 12 anni)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040591024/M (in base 10) 16QRPJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591113/M (in base 10) 16QRS9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 200 ml
AIC n. 040591051/M (in base 10) 16QRQC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591479/M (in base 10) 16QS3R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“7,5 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591238/M (in base 10) 16QRW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale in PP da 10 ml in blister
AIC n. 040591327/M (in base 10) 16QRYZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

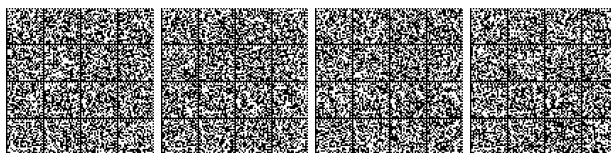
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA KABI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topotecan Ebewe»

Estratto determinazione n. 2767/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
TOPOTECAN EBEWE

TITOLARE AIC:
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 040255010/M (in base 10) 16DHK2 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 040255022/M (in base 10) 16DHKG (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 040255034/M (in base 10) 16DHKU (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 3 ml
AIC n. 040255046/M (in base 10) 16DHL6 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 040255059/M (in base 10) 16DHLM (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 040255061/M (in base 10) 16DHLP (in base 32)

Confezione
“1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 4 ml
AIC n. 040255073/M (in base 10) 16DHM1 (in base 32)

Confezione
“1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 4 ml
AIC n. 040255085/M (in base 10) 16DHMF (in base 32)

Confezione
“1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 4 ml
AIC n. 040255097/M (in base 10) 16DHMT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
1 mg di topotecan (come cloridrato).

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 1 ml, 3 ml, 4 ml contiene:

Principio attivo:
1 mg, 3 mg, 4 mg di topotecan.

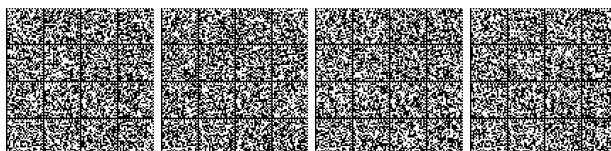
Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Acido tartarico (E 334)
Acido cloridrico (E 507) (per regolare il pH)
Sodio idrossido (E524) (per regolare il pH)

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

CONTROLLO LOTTI:
LABOR L+S AG
Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet
Germania

DSG Biotec, Umwelt und Pharma-Analytik GmbH
Kirchstrasse 10, 83229 Aschau
Germania

LPU
Fraunhoferstrasse 11a, 82152 Martinsried
Germania

PRODUTTORI DELLA SOSTANZA ATTIVA:
Dr Reddy’s Laboratories Ltd. (API-Unit 1)

Plot Nos, 137 & 138, S.V. Co-op, Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak Dist
502325, A.P. India

ScinoPharm® Taiwan, Ltd.
No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan
74144, Taiwan, R.P.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Topotecan in monoterapia è indicato nel trattamento di:

- Pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie.
- Pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (SCLC) per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea.

Il topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione al cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento per giustificare il trattamento con tale associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 ml
AIC n. 040255085/M (in base 10) 16DHMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 847,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1398,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPOTECAN EBEWE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A16208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsoten»

Estratto determinazione n. 2768/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
VALSOTEN

TITOLARE AIC:
Farmaceutici Caber S.p.A.
Viale Città d'Europa, 681
00144 ROMA (Italia)

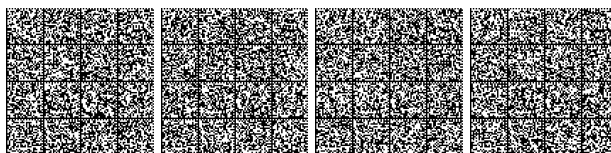
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205015/M (in base 10) 16BYQR (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205027/M (in base 10) 16BYR3 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205039/M (in base 10) 16BYRH (in base 32)
Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205041/M (in base 10) 16BYRK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Crospovidone tipo-A
Povidone (PVP-K 30)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa rivestita con film:
Ipromellosa 6cP (E464)
Biossido di titanio (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)

VALSOTEN da 80 mg, 160 mg, 320 mg:
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO:
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Via del Mare 36, 00040 Pomezia (RM) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. GENERICS FTO 3 – Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED UNIT VI
Chemical Technical Operationas-Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.
Recente infarto miocardico
Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica conseguente ad un recente (12 ore – 10 giorni) infarto miocardico.
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell' insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti che non possono assumere inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205015/M (in base 10) 16BYQR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205027/M (in base 10) 16BYR3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205039/M (in base 10) 16BYRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040205041/M (in base 10) 16BYRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSOTEN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16209

Importazione parallela del medicinale «Prestarium»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 625 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTARIUM NEO Forte 10 mg por. tablet nob. 30 tablety dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 58/163/05-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione, il quale, per quanto in premessa motivato, deve assumere la denominazione PRESTARIUM.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Denominazione e Confezione: PRESTARIUM "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725020 (in base 10) 16UUJV (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: perindopril arginina 10 mg corrispondente a 6,790 di perindopril.
Eccipienti: Lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio carbossimetilamido; rivestimento con film: SEPIFILM 4193 (glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol, magnesio stearato, titanio biossido).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prestarium si usa:
- per trattare la *pressione arteriosa elevata* (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee);
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con *coronaropatia stabile* (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PRESTARIUM "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725020
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

13,89 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PRESTARIUM “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 040725020
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

11A16210

Importazione parallela del medicinale «Dilatrend»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 626 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. 30 tablet dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 041048012 (in base 10) 174PYD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Carvedilolo 25 mg;
Eccipienti: Lattosio monoidrato, saccarosio, povidone 25, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

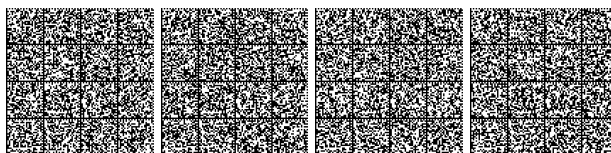
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale: Carvedilolo è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. Può essere usato da solo o in associazione con altri antipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici.
Trattamento dell'angina pectoris.
Trattamento dello scompenso cardiaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 041048012
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,38 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DILATREND "25 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 041048012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

11A16211

Importazione parallela del medicinale «Emconcor Cor 2,5 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 627 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63046 C.N. 869735-9, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:
:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 2,5 mg
Codice AIC: 039829015 (in base 10) 15ZHJR (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:Bisoprololo emifumarato 2,5 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ipromellosa, Macrogol 400, Dimeticone 100, Titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

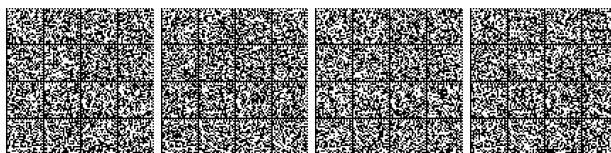
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 2,5 mg
Codice AIC: 039829015
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,99 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 2,5 mg
Codice AIC: 039829015

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16212

Importazione parallela del medicinale «Emconcor 5 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 628 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 57654 C.N. 978080-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:
:
IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 5 mg
Codice AIC: 039829027 (in base 10) 15ZHK3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:Bisoprololo emifumarato 5 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ipromellosa, Macrogol 400, Dimeticone 100, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro giallo (E 172)

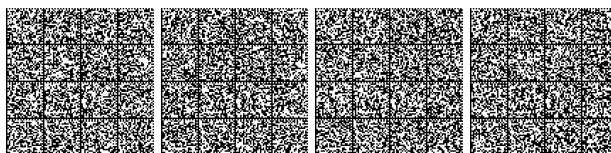
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 5 mg
Codice AIC: 039829027
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,11 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister pvc/al da 5 mg
Codice AIC: 039829027
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16213

Importazione parallela del medicinale «Cardura 2 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 629 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 db dall' UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC : 040734028 (in base 10) 16V3BD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 mg);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

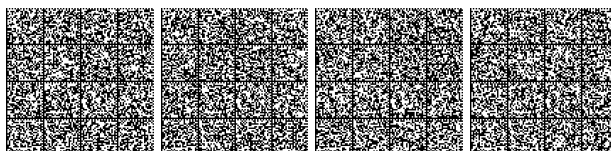
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC : 040734028
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,45 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC : 040734028; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana ed è valida fino al 31 dicembre 2011

11A16214

Importazione parallela del medicinale «Cardura 4 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 630 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletta 30 db dall' UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/02, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 040734016 (in base 10) 16V3B0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

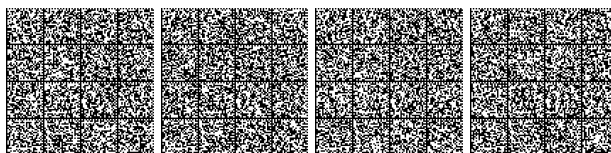
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa essenziale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 040734016
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,70 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,40 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC : 040734016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana ed è valida fino al 31 dicembre 2011

11A16215

Importazione parallela del medicinale «Epione»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 631 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn Beta e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : Farmacia Lemmi del Dr. Italo Lemmi S.n.c. con sede legale e domicilio fiscale in Via Valmaira 12B - 55032 Castelnuovo di Garfagnana (Lu);

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041421013 (in base 10) 17J26P (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

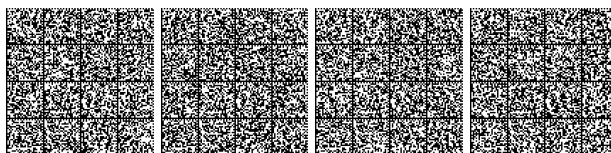
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041421013;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041421013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16216

Importazione parallela del medicinale «Xenical»

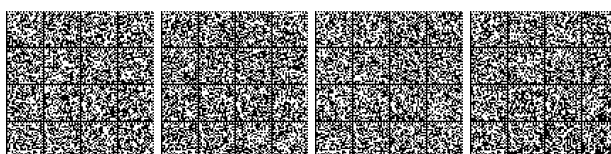
Estratto determinazione V&A PC IP n. 633 dell'11 novembre 2011

Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura)
Al medicinale XENICAL 120 mg hard capsules identificato con N° EU/1/98/071/003 e autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2011/8009/001/N del 01/08/2011 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

IMPORTATORE : Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 041435013 (in base 10) 17JHW5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsula rigida
Ogni capsula contiene 120 mg di principio attivo Orlistat
Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 041435013 - Classe di rimborsabilità: C
Classificazione ai fini della fornitura)
Confezione: XENICAL 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale
Codice AIC: 041435013 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

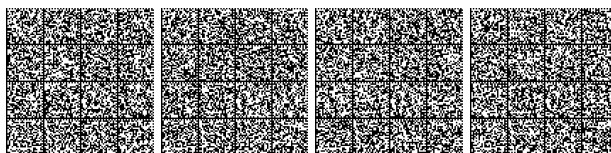
11A16217

Importazione parallela del medicinale «Avamys»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 634 dell'11 novembre 2011

Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura)
Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle identificato con N° EU/1/07/434/003 e autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2011/7872/001/N del 19/07/2011 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

IMPORTATORE : Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 041434010 (in base 10) 17JGWU (in base 32)
Forma Farmaceutica : Spray nasale, sospensione.
Principio attivo Fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di Fluticasone furoato.
Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 041434010 - Classe di rimborsabilità: C
Classificazione ai fini della fornitura)
Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 041434010 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

11A16218

Importazione parallela del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 635 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet (21x3) dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8780510, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma,

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041423017 (in base 10) 17J459 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, dl-alfa-tocoferolo, lattosio.

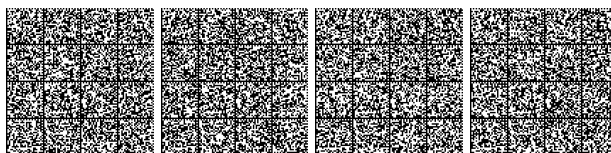
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041423017;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice AIC: 041423017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16219

Importazione parallela del medicinale «Minesse»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 636 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINESSE 28 comprimidos revestidos dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3191087, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041424019 (in base 10) 17J54M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.
Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:
Principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).
Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

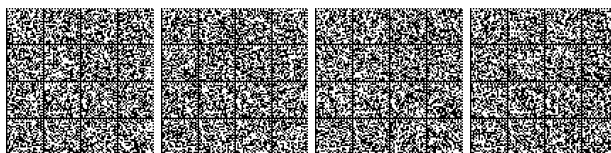
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Minesse è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041424019 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINESSE 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg
Codice AIC: 041424019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16220

Importazione parallela del medicinale «Harmonet»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 637 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet 21 units PVC/AL or PVC/PVDC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: : HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041414018 (in base 10) 17HVD2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg..
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E

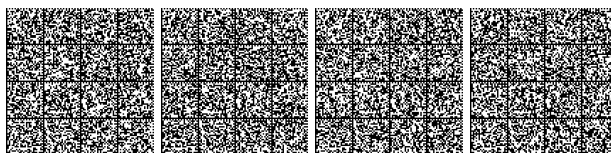
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento**..**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041414018 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041414018 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16221

Importazione parallela del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 638 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 50 Comprimidos para mastigar dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5100920, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione : MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041417015 (in base 10) 17HY9R (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: Magnesio idrossido 200 mg; Alluminio idrossido 200 mg; Dimeticone 25 mg;
Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

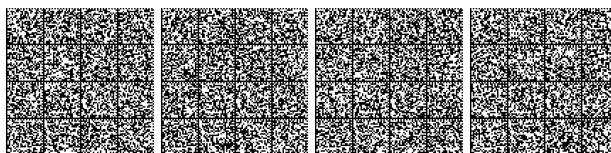
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041417015;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice AIC: 041417015; OTC; medicinale non soggetto a prescrizione medica ma da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16222

Importazione parallela del medicinale «Transact Lat»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 639 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT 40 mg Impregnated dressing 10 units, dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2338283, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041419019 (in base 10) 17J08C (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : 1 cerotto medicato contiene
Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.
Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, biossido di titanio (E 171), caolino, carbossimetilcellulosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.
Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

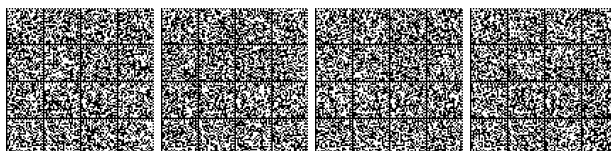
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRANSACT Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041419019; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRANSACT LAT "40 mg cerotti medicati" 10 cerotti
Codice AIC: 041419019; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16223

Importazione parallela del medicinale «Epione»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 640 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn Beta e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041422015 (in base 10) 17J35Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041422015;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice AIC: 041422015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16224

Importazione parallela del medicinale «Depakine Chrono»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 641 dell'11 novembre 2011

(descrizione del medicinale da importare e attribuzione N. IP)

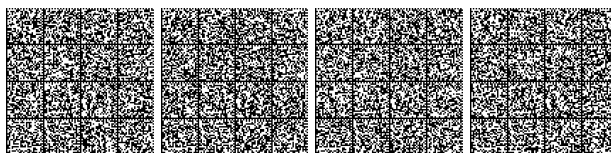
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg 30 prolonged release tablets dalla Romania con numero di autorizzazione 1671/2009/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP
Codice:040965016 (in base 10) 1724WS (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: 333 mg sodio valproato, 145 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato).
Eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa 4000, silice colloidale anidra, saccarina sodica, poliacrilato dispersione 30%, ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido, silice colloidale idrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:
- assenza
- mioclonico
- tonico-clonico
- atonico
- misto

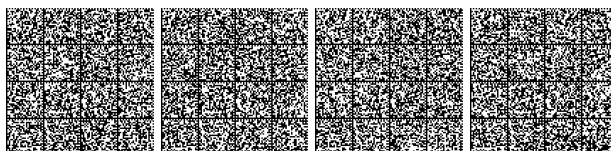
e nell'epilessia parziale:
- semplice o complessa
- secondariamente generalizzata

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).
Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato e non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP
Codice: 040965016
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,44 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DEPAKIN "CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse in flacone PP
Codice: 040965016 : RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16225

Importazione parallela del medicinale «Seretide Dysk 250»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 642 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERETIDE Dysk 250 Inhalation powder (250mcg+50mcg)/dose dalla POLONIA con numero di autorizzazione 8325 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: SERETIDE Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947018 (in base 10) 171MBB (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per inalazione
Composizione : ogni erogazione dosata contiene
Principi attivi: Salmeterolo (come xinafoato) 50 mcg; Fluticasone propionato 250 mcg;
Eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asma
Seretide è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:
- in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"

oppure
- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione

Nota: il dosaggio di Seretide 50 microgrammi/100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.
Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)
Seretide è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori."

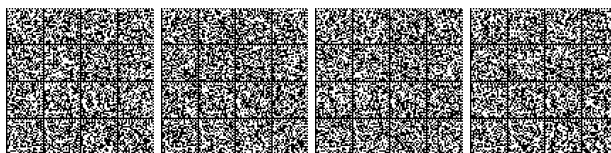
RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: SERETIDE Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947018;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 37,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 62,21

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SERETIDE Diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16226

Importazione parallela del medicinale «Seretide Dysk 500»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 643 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERETIDE Dysk 500 Inhalation powder (500mcg+50mcg)/dose dalla POLONIA con numero di autorizzazione 8326 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947020 (in base 10) 171MBD (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per inalazione
Composizione : ogni erogazione dosata contiene
Principi attivi: Salmeterolo (come xinafoato) 50 mcg; Fluticasone propionato 500 mcg;
Eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asma
Seretide è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:
- in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"

oppure
- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione

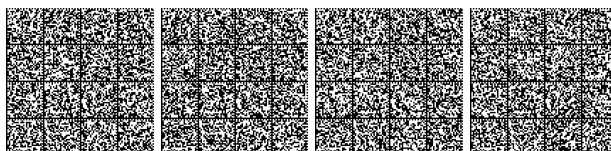
Nota: il dosaggio di Seretide 50 microgrammi/100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.
Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)
Seretide è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori."

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947020;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 51,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 84,56

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione
Codice AIC: 040947020; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16227

Importazione parallela del medicinale «Flixonase»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 644 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE 50 mcg/dose nasal/spray suspension 10ml 120 doses dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/2948, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 038795035 (in base 10) 14ZXSV (in base 32)
Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione
Composizione: 100 grammi di sospensione contengono: 50 microgrammi per 100 mg (1 erogazione) di sospensione.
Principio attivo: fluticasone propionato 0,050 g
Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica, alcool feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico, acqua depurata.

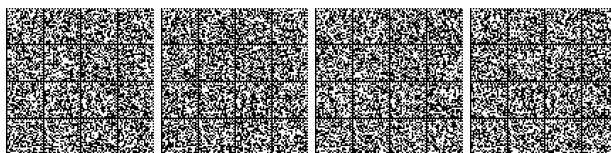
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), e delle riniti vasomotorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 038795035;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni;
Codice AIC: 038795035 ; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16228

Importazione parallela del medicinale «Adalat CR»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 645 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT CR 30 comprimate cu eliberare modificata 30 mg dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 8111/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse
Codice AIC: 039782014 (in base 10) 15Y1MY (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse a rilascio modificato
Composizione : Ogni compresse a rilascio modificato contiene:
Principio attivo: Nifedipina 30 mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: polietilene ossido, ipromellosa,magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172);
Rivestimento: ipromellosa; ferro ossido rosso (E 172); cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico.

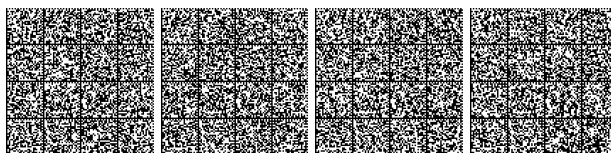
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo); Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse
Codice AIC: 039782014;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,10 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse
Codice AIC: 039782014;
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16229

Importazione parallela del medicinale «Unidrox»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 646 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale UNIDROX 600 mg Filmtabletten blister 2x5 tab dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-26053, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

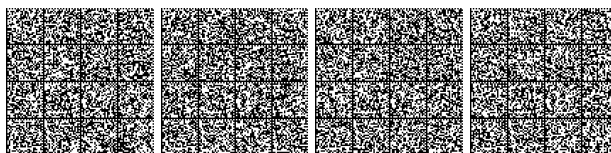
IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: UNIDROX "600 mg compresse rivestite con film " 5 compresse
Codice AIC: 041241011 (in base 10) 17BLFM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compresse contiene:
Principio attivo: Prulifloxacina 600 mg
Eccipienti : lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa , glicole propilenico , titanio diossido (E171) , ossido ferrico (E172), talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Unidrox è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie:

- infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice);
- infezioni complicate delle basse vie urinarie;
- riacutizzazione di bronchite cronica;
- rinosinusite batterica acuta.

La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, Unidrox deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci.
Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici.

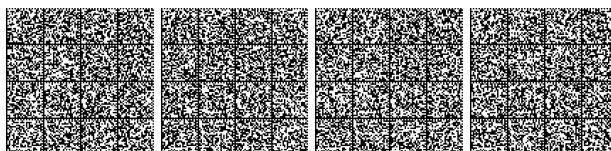
RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: UNIDROX "600 mg compresse rivestite con film " 5 compresse
Codice AIC: 041241011
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: UNIDROX "600 mg compresse rivestite con film " 5 compresse
Codice AIC: 041241011;
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16230

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-267) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.